器17　血液検査用器具
免疫発光測定装置　36223010
一般医療機器・特定保守管理医療機器（設置）

ケミルミADVIA Centaur XPT

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

1. 給水ボトル	9. サンプル出口ライン
2. 廃液ボトル	10. コンピュータードア
3. 基本試薬ユニット	11. コンピューター
4. サンプル入口ライン	12. 補助試薬ユニット
5. 可視ステータスライト	13. クリーニング液・サンプルチップ廃棄
6. サンプルチップローダ	14. システム使用液
7. キュベットローダ	15.キュベット廃棄・サンプルチップトレー
8. Stat挿入部	

・寸法（本体）:196.2（幅）×104.1（奥行き）×133.0（高さ）cm
・重量（本体）:586 kg

2. 電気的定格

定格電圧 : AC200～240V（±10%）
周 波 数 : 50/60Hz
消費電力 : 2000VA 以下

3. 原理

本品は、化学発光免疫測定法を使用する分析装置です。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、標識として使用する化学発光物質から発せられる光の強度を測定することで、薬物、蛋白質又はホルモン等の体液中の物質を同定及び定量するために用いる自動免疫発光分析装置です。

【品目仕様等】

性能

・機器の方式:ディスクリート方式
・分析法:化学発光免疫測定法（CLIA）
・処理能力:240テスト/時間
・試薬搭載数:30項目　標識試薬、固相化試薬
　　　　　　25項目　補助試薬

【操作方法又は使用方法等】

操作方法

（1） ワークスペースからオペレータ名とパスワードを入力しサインインします。
（2） イベントログに警告がないことを確認します。
（3） 必要な保守作業が実施されたことを確認します。
（4） 廃液類を廃棄し、必要に応じシステム用液体、キュベット、サンプルチップを補給します。
（5） 試薬及び較正剤の残量、使用期限、機器装填後の残安定性日数、較正間隔やQCのステータスを確認します。
（6） サンプルを装填し、測定を開始します。
（7） 測定結果を確認し、必要に応じて情報システム（LIS）に送信します。
（8） 使用したサンプルを取り出します。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的な注意

（1） 資格を有する者、熟練した者以外は機器を使用しないでください。
（2） 適切な手袋及び目/顔防御マスクを使用し測定ください。
（3） 本品の取扱説明書に記載されている以外の消耗品を使用しないでください。
（4） 危険物やバイオハザード物質は、当該施設の慣例に従い、すべての規制に準拠して、安全かつ許容される方法で廃棄ください。
（5） 酸化剤及び酸化補助剤を皮膚や眼に接触させないでください。
（6） 本品を使用する前には取扱説明書を熟読してから正しく使用ください。

2. 一般的注意事項

（1） 本品を設置するときには、適切な場所に設置ください。
（2） 高電圧・高電流を発生する装置、及び高磁力を発生する装置の影響を受けない場所に設置ください。
（3） 本品への供給電源環境（電圧）は、ノイズを含まず十分安定させてください。
（4） 弊社推奨の種類と定格のヒューズのみを使用ください。
（5） アース線を正しく接続ください。
（6） 保守の際にはシステムをオフにして電源コードを抜き、感電を防止ください。
（7） キーボード、マウス、バーコードスキャナー、モニターなどの電子機器の近くでは水を使用しないでください。
（8） バーコードスキャナーのレーザーの直射光や反射光を絶対に見ないでください。バーコードスキャナーを絶対に人に向けないでください。
（9） 本システムの上にプリンターを設置しないでください。
（10） 診断ツールやトラブルシューティングを実行する際は、動作する部分に触れないでください。
（11） 破損の恐れがあるため、システムや部品を日常的に洗浄する場合にはクリーニング液やその他の漂白剤を使用しないでください。
（12） 故障したときは勝手にいじらず弊社に連絡ください。
（13） 機器は改造しないでください。

3. その他の注意

（1） バイオハザードに対し必要な保護具を着用ください。感染予防措置を講じてください。

取扱説明書を必ずご参照ください

（2） サンプルラックが動作中は、サンプルラックに触れないでください。
（3） 基本試薬用ドアを閉じ、すべての試薬バーコードが正しく読み取られたことを確認するまで、サンプルスタートボタンを押さないでください。
（4） 測定中、基本試薬庫のLEDが緑色のときは、基本試薬パックを取り出さないでください。
（5） 出力されない結果を有するワークリストがセットアップデータ管理ウインドウで削除される場合、それに関連する出力されていない結果のデータベースから永久に削除されます。
（6） サンプルはサンプルID(SID)によりスケジュールすることを推奨します。
（7） 結果を削除すると、その結果はシステムのデータベースから永久に消去されます。
（8） 較正剤の設定を削除すると、すべての関連する較正データとサンプル結果が、データベースから永久に消去されます。
（9） コントロールブラケット測定において、オープンブラケットの最終のコントロールブラケットを測定する前に、較正剤のスケジュール及び装填はしないでください。
（10） コントロール設定から項目を削除する場合、関連する保存データ及びデータベースの結果すべてが永久に消去されます。
（11） 適切な手順無しにシステムのコンセントを抜いたり、主電源スイッチをオフにしたりしないでください。
（12） 実行を選択する前に、動作する可能性があるサブアセンブリから離れた位置にいるかを確認ください。
（13） サンプル入口ラインにCDやDVDを置かないでください。
（14） 「ユーティリティ－データ復元」ウインドウで復元機能を実行できるのは、製造販売業者の技術サービス員のみに限られます。
（15） 予測しない値が報告される原因を避けるために、カスタマイズした各オプションを使用して、検査室で求める適切な値を選択したかを確認し、次にその値の信頼性の評価を続けます。
（16） 各サンプル用ラック上の試験管タイプセレクタが、ウインドウで設定した正しい試験管タイプを指していることを確認します。
（17） SIDマッピング情報を入力する際は、十分注意ください。
（18） コンポーネント測定は、レシオテストの一部として設定できません。
（19） エラーを含む結果の原因となる場合があるので、マスターカーブデータ又は較正剤の表示値を入力する際は、SI単位を使用しないでください。
（20） 試薬パックに試薬を追加しないでください。
（21） 必要な日常的メンテナンスが実施されていることを確認ください。実施されていない場合にはシステム障害が発生したり結果にエラーが生じる可能性があります。
（22） チュービング流体系又は流体系全体が未使用の場合、測定実施前に流体システムを洗浄ください。
（23） 漂白剤とクリーニング液を取り扱うときは、手袋、白衣及び保護眼鏡又は保護フェイスシールドを着用して、安全に配慮して使用ください。
（24） クリーニング液を調製する際、次亜塩素酸ナトリウムの最終濃度が0.26%であることを確認ください。それよりも濃度が高いとシステムに損傷が生じる恐れがあり、低いと効果が出ない可能性があります。
（25） 香料入り又は強力な漂白剤は使用しないでください。このような漂白剤は、測定性能に影響を及ぼす恐れがあります。
（26） 7日以上経過後は、保存していたクリーニング液を必ず廃棄ください。
（27） 洗浄液ボトル、精製水ボトル、液体ライン内にクリーニング液が残留していると、測定性能に影響が出る恐れがあります。精製水で表面全体を十分に洗浄ください。
（28） その他試薬添付文書、本品の取扱説明書に示されている警告及び注意事項を遵守ください。

4. 相互作用

併用注意

広帯域電力線搬送通信機器（PLC機器）との併用は誤作動を生じさせる恐れがあるので注意ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本装置は次の使用環境条件の室内に据え付けてください。

（1） 動作温度　　　：18.0～30.0℃
（2） 動作相対湿度：20～80%（結露のないこと）
（3） 高度　　　　　：2000m以下
（4） 換気　　　　　：5,100 BTU/時間

2. 耐用期間

装置据付後、約7年間［自己認証（当社データ）による］

上記耐用年数は、継続使用中であって取扱説明書及び添付文書にて当社が定める使用環境下で通常の使用をしていて、推奨する定期的な保守点検を実施し、故障時には当社の認定する修理サービスを受けていることが条件となります。なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。

（1） 消耗部品
（2） 故障部品：突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損等が生じた部品等。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

（1） 機器は、自動的に保守作業をモニタし、オペレータにスケジュールされた保守作業の実行期日を知らせます。保守作業が失敗したか、もしくは期日が過ぎた場合には、ツールバーが黄又は赤に光ります。
保守作業が終了すると、機器はスケジュールを次回の実行期日に更新するか、今回の期日をリセットします。
（2） オンラインヘルプには、ケミルミADVIA Centaur XPT システムで行う大半の作業手順が掲載されています。その内容に従って日常の保守を行います。
1） 毎日の保守作業
・システム清掃
・データベース最適化
2） 毎週の保守作業
・給水ボトルの洗浄
・水トラップを空にする
3） 毎月の保守作業
・エアフィルタの洗浄
・補助試薬プローブの外側の洗浄
・吸引プローブの外側の洗浄
・試薬プローブの外側の洗浄
4） その他必要時のクリーニング

2. 業者による保守点検事項

弊社の社員が年1回行う保守点検には以下のものがあります。

・消耗部品の交換
・洗浄・吸引マニホールドの確認・調整及び機器較正
・試薬プローブの確認・調整及び機器較正
・測定部の確認・調整及び機器較正
・温度の確認

【包装】

品目コード：10711433　　1台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

問い合わせ先：
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
TEL：03-3493-8400

製造販売元：
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区大崎1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー

製造業者：
Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Limited
シーメンス　ヘルスケア　ダイアグノスティックス
マニュファクチャリング　リミテッド（アイルランド）　輸入

10711433M1_01

取扱説明書を必ずご参照ください